

NotebookLM (Gemini 2.0 を実装)

豊胸薬剤特許侵害訴訟：地裁・高裁判決を比較してください。

東京地方裁判所判決と知的財産高等裁判所判決をまとめ、考察します。

東京地方裁判所判決のまとめ

- 原告（株式会社東海医科）は、被告（医師A）が製造する血液豊胸のための薬剤が、原告の特許権（皮下組織および皮下脂肪組織増加促進用組成物）を侵害すると主張し、損害賠償を請求しました。
- 東京地裁は、主な争点として、被告が製造した薬剤が特許発明の技術的範囲に属するかどうかを審理しました。
- 判決では、原告が提出した証拠（患者への交付書類や広告等）からは、被告があらかじめ自己由来の血漿、塩基性線維芽細胞増殖因子（トラフェルミン）、及び脂肪乳剤（イントラリポス）の3成分を一体化して混合した薬剤として製造したと断定するには至らず、各成分が個別に扱われた可能性を排除できなかったと判断されました。
- また、被告が、これらの成分をあらかじめ混合しておく場合があるという知見を得ていたことも考慮されました。
- 以上の理由から、東京地裁は原告の請求を棄却し、訴訟費用は原告の負担としました。

知的財産高等裁判所判決のまとめ

- 東京地裁判決を不服として、原告（控訴人、株式会社東海医科）が控訴しました。
- 控訴審では、被控訴人（医師Y、原审被告Aと同一人物）が複数の薬剤を調合して一の薬剤とした行為に加え、複数の薬剤を別々に注射して体内において混ざり合わせることも特許権侵害であるとの主張が追加されました。
- 知財高裁は、東京地裁で提出された証拠をより総合的に評価し、異なる事実認定を行いました。特に、以下の点を重視しました。
 - 薬剤ノート：施術に使用された薬剤の成分が記載されているものの、被控訴人が主張するA剤とB剤の区別が明確でなく、成分が混合されていた可能性を示す記載（「★ガナハ イントラをくだいてませた人」）があった。
 - 被控訴人のウェブサイト：「無細胞プラズマジェルに加えて成長因子と乳化剤を組み合わせております」との記載があり、混合を示唆していると解釈された。
 - 注入式豊胸手術承諾書等：使用する薬剤に関する記載はあるものの、分けて

投与する旨の記載がなかった。

- **元従業員の証言**: 看護師や准看護師が、手術に用いられる薬剤は血漿、トラフェルミン、イントラリポスの混合物であり、A剤、B剤といった区別はしていなかったと証言した。また、准看護師が成分を混合する様子を撮影した映像も証拠として採用されました。
- これらの証拠に基づき、知財高裁は**被控訴人が自己由来の血漿、トラフェルミン、イントラリポスを含む組成物を製造し、これを豊胸手術に使用したと合理的に推認できる**と判断しました。
- また、被控訴人による特許無効の主張（産業上の利用可能性、サポート要件、明確性要件違反）や、特許権の効力が及ばないとする主張（試験研究、調剤行為、権利濫用）は、いずれも**認められませんでした**。
- 損害賠償については、法 102 条 2 項の適用は否定されたものの、**法 102 条 3 項に基づき損害額が算定**され、被控訴人に対し **1503 万 2196 円及び遅延損害金の支払いが命じられました**。
- 結果として、知財高裁は**原判決（東京地裁）を取り消し**、控訴人の請求を一部認容しました。

考察

- 東京地裁と知財高裁の判断が分かれた主な理由は、**同一の証拠に対する事実認定の評価と解釈の相違**にあります。東京地裁は、原告が主張する 3 成分の事前混合を直接的に示す証拠がないと判断し、被告の主張する別々の投与の可能性を否定できませんでした。
- 一方、知財高裁は、複数の証拠を**総合的に評価**し、個々の証拠の断片的な解釈ではなく、全体として最も合理的な説明となるのは 3 成分の混合・投与であると推認しました。特に、**客観的な記録である薬剤ノートや、当時の状況を知る元従業員の証言を重視**した点が、判断を大きく左右したと考えられます。
- 知財高裁は、東京地裁で「各成分が個別に扱われた可能性を排除できなかった」とされた証拠について、**より強い推認力を持つ**と判断しました。例えば、薬剤ノートの記載の仕方や、ウェブサイトの「組み合わせる」という表現、手術承諾書に分けて投与する旨の記載がないことなどを総合的に見ると、混合して投与していたと考える方が自然であると判断したと言えるでしょう。
- 控訴審で追加された「体内での混合も侵害」という主張については、判決文で明確な言及はありませんが、知財高裁が最終的に被控訴人の行為を特許発明の「生産」に当たると認定した背景には、そのような考え方も影響した可能性があります。つまり、たとえ体外での完全な混合が証明されなかったとしても、別々に投与された薬剤が体内で意図的に混合されることで特許発明の組成物が実現するのであれば、「生産」に準ずる行為と捉えられる可能性を示唆しているとも解釈できます。

- 知財高裁は、特許の有効性に関する被控訴人の主張や、特許権の効力が及ばないとする主張についても、詳細な検討の結果、いずれも認めませんでした。このことは、**物の発明である本件特許が、たとえその製造や使用に医療行為が伴うとしても、産業上の利用可能性を有し、特許権の効力が及ぶ**という判断を示しています。
- 損害額の算定においては、法 102 条 2 項の適用は否定されましたが、これは控訴人自身が特許発明を実施していないためです。法 102 条 3 項に基づいて、被控訴人の売上高に相当な実施料率を乗じた額が損害として認められたことは、**特許権侵害による損害を、特許権者が通常得られたであろう利益に基づいて評価する**という考え方を示しています。

結論として、東京地裁と知財高裁の判決は、**事実認定における証拠の評価と解釈において明確な違い**が見られました。知財高裁は、より多角的な視点から証拠を総合的に判断し、客観的な証拠や関係者の証言を重視することで、東京地裁の判断を覆すに至りました。この判決は、特許訴訟における事実認定の重要性とともに、医療行為に関連する発明の特許権侵害についても、厳格な判断が求められることを示唆しています。

薬剤の製造の有無についての事実認定の違いについて、詳しく教えてください。

薬剤の製造の有無についての事実認定の違いについて

東京地方裁判所と知的財産高等裁判所における、被告（被控訴人）による薬剤の製造の有無についての事実認定の主な違いは、**原告（控訴人）が主張する、自己由来の血漿、塩基性線維芽細胞増殖因子（トラフェルミン）、及び脂肪乳剤（イントラリポス）を混合した一つの薬剤を被告が製造し、投与していたという事実の認定**にあります。

東京地方裁判所の判断（原審）

- 地方裁判所は、原告が提出した証拠（モニター同意書、被告のホームページの記載）からは、被告がこれらの成分を調合した上で投与したと認めるには足りないと判断しました。
- 被告のホームページに「無細胞プラズマジェルに加えて成長因子と乳化剤を組み合わせております」という記載があるものの、「組み合わせる」という用語は、複数の薬剤を別々に投与することも意味するため、この記載から直ちに混合して投与していたとは言えないとしました。
- また、被告がこれらの成分を別々に投与していた可能性を否定できないとし、被告が、混合すると凝固する等の知見を得ていたため、あらかじめ混合した薬剤の投与を避けていたという主張も考慮しました。
- 結果として、地方裁判所は、被告が特許請求の範囲の構成要件 A（自己由来の血漿、

塩基性線維芽細胞増殖因子、及び脂肪乳剤を含有すること）を充足する薬剤を製造したとは認められないと結論付けました。

知的財産高等裁判所の判断（控訴審）

- 知的財産高等裁判所は、東京地方裁判所の判断を覆し、被告（被控訴人）が、自己由来の血漿（無細胞プラズマジェル）、トラフェルミン、及びイントラリポスを含む薬剤を製造し、被施術者に投与していたと認定しました。この認定は、以下の証拠に基づいて「合理的に推認できる」と判断されました：
 - 薬剤ノート（甲29、乙60、62）の記載：看護師や准看護師が、被控訴者の指示に基づき、投与する薬剤の分量などを記録したノートに、「血液」「ガナハ」「フィブラスト」「AAPE」「イントラ」「メルス」「抗」といった成分が列挙されており、被告が主張するA剤とB剤に対応する区別がされていなかったこと。また、ノートの末尾に「★ガナハ イントラをくぐいでまぜた人」という記載があり、これらの成分を混合することが前提となっている可能性が示唆されたこと。
 - 被控訴人のウェブサイト（甲3、4、9）の記載：「注入薬剤について…当院では無細胞プラズマジェルに加えて成長因子と乳化剤を組み合わせています」と記載されており、これらの成分が混合されている趣旨の説明がされていたこと。
 - 注入式豊胸手術承諾書および申込書（誓約書）（甲6）の記載：被施術者に交付された書類に、充填剤として成長因子やヒアルロン酸製剤、栄養剤等を含む薬剤を使用することが記載されており、トラフェルミン及びイントラリポスのアレルギーリスクについての説明はあったものの、薬剤が分けて投与される旨の記載はなかったこと。
 - 看護師および准看護師の陳述または証言（甲12、15、証人Cの証言）：元従業員である看護師Cと准看護師Dが、手術に用いられる薬剤は血漿、トラフェルミン、イントラリポスの混合物であり、A剤、B剤といった区別はしていなかったと証言したこと。准看護師Dが上記成分を混合する様子を撮影した映像（甲13）も存在すること。
- 知財高裁は、被告（被控訴人）が主張する、NCPと成長因子等からなるA剤と、乳化剤等からなるB剤を別々に投与していたという主張は信用できないと判断しました。被告は、手術の過程における薬剤の管理や使用について、具体的かつ合理的な説明ができていないと指摘しました。
- 被告が提出した、混合すると薬剤が凝固するという実験結果（乙12、13）についても、実験方法が特許明細書の実施例と異なっている可能性があり、直ちに混合が不可能であるとは認められないとしました。

このように、• 知財高裁は、複数の証拠を総合的に評価し、特に元従業員の証言や薬剤ノ

ートの記載を重視することで、被告が原告の特許発明の技術的範囲に属する薬剤を製造していたという事実を認定しました。一方、東京地裁は、より直接的な証拠の不足を重視し、被告の主張にも一定の合理性があるとして、製造の事実を認めませんでした。この事実認定の違いが、両裁判所の結論を大きく左右する結果となりました。

被控訴人(医師)は、反論していると思いますが、どうして認められなかったのでしょうか？

被控訴人(医師)は、控訴審において様々な反論をしましたが、それらが認められなかった主な理由は以下の通りです。

- **薬剤の製造方法に関する事実認定:**

- 被控訴人は、自己由来の血漿(NCP)とトラフェルミン等からなる「A剤」と、イントラリポス等からなる「B剤」を別々に製造し、投与していたと主張しました。
- しかし、裁判所は、**薬剤ノートに記載**(A剤、B剤の区別がない、成分が混合されている可能性を示す記載がある)、**被控訴人のウェブサイトの記載**(成長因子と乳化剤を組み合わせているとの記載)、**注入式豊胸手術承諾書等の記載**(薬剤が分けて投与される旨の記載がない)、そして**元従業員(看護師、准看護師)の証言**(薬剤は混合されていたとの証言)などを総合的に考慮し、**被控訴人がこれらの成分を全て混合した薬剤を製造し、投与していたと合理的に推認できると判断**しました。
- 被控訴人は、混合すると薬剤が凝固するという実験結果を提出しましたが、裁判所は、その実験方法が本件明細書の実施例と異なっている可能性があり、直ちに混合が不可能であるとは認められないとしました。
- さらに、裁判所は、被控訴人自身が、手術の過程における薬剤の管理や使用について、具体的かつ合理的な説明ができていない点を指摘し、被控訴人の主張の信用性を否定しました。

- **「自己由来の血漿」の解釈:**

- 被控訴人は、本件発明の「自己由来の血漿」は乏血小板血漿(PPP)のみを意味すると解釈されるべきであり、自身が使用した細胞成分を完全に除去した血漿(NCP)はこれに当たらないと主張しました。
- しかし、裁判所は、本件明細書等に「血漿」の意義を限定する明確な記載がないこと、一般的な辞書における「血漿」の定義、そして出願経過における出願人の意見書の内容などを考慮し、**本件発明の「自己由来の血漿」は「被施術者から採取した血液から赤血球その他の細胞成分を取り除いた液体成**

分」という意義を有すると解釈するのが相当であると判断しました。したがって、NCPもこれに含まれるとしました。

- **産業上の利用可能性:**
 - 被控訴人は、本件発明は実質的に医療行為の方法の発明であり、「産業上利用することができる発明」に該当しないと主張しました。
 - しかし、裁判所は、特許法が人体に投与する物を特許の対象から明確に除外していないこと、医薬やその調合方法がかつての不特許事由から除外されていること、そして人間から採取したものを原材料とする医薬品等の製造技術の発展には製薬産業等の寄与が大きいことなどを理由に、**本件発明を医療行為そのものを対象とする方法の発明と解釈することは困難である**としました。
- **試験又は研究のための実施:**
 - 被控訴人は、モニター期間中の施術は試験又は研究のための実施に当たり、特許権の効力が及ばないと主張しました。
 - しかし、裁判所は、被控訴人が顧客から対価を得て本件手術を提供していたこと、モニター期間であることを理由に実質的にみて対価とはいえないような低廉な金額で提供されていたとはいえないことなどを理由に、**対価を取得して特許発明を実施する行為は、特段の事情がない限り「試験又は研究のためにする特許発明の実施」には当たらない**と判断しました。
- **調剤行為の免責:**
 - 被控訴人は、自身の行為は調剤行為に当たり、特許権の効力が及ばないと主張しました。
 - しかし、裁判所は、本件発明に係る組成物の豊胸の目的は主として審美にあり、「人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物」とは認められないこと、そして医療行為の円滑な実施という公益を直ちに認めることはできないことなどを理由に、**本件発明は「二以上の医薬を混合することにより製造されるべき医薬の発明」には当たらない**と判断しました。
- **権利の濫用:**
 - 被控訴人は、控訴人による特許権の行使は権利の濫用であると主張しました。
 - しかし、裁判所は、採血、組成物の製造、投与が常に一連一体の不可分な行為とはいえないこと、豊胸手術を要する状態を「病気」とすることが困難であることなどを理由に、**本件特許権の行使が権利の濫用に当たるとはいえない**と判断しました。

このように、控訴審において被控訴人は多岐にわたる反論を行いましたが、裁判所は提出された証拠や関連法規に基づいて、これらの反論を一つ一つ詳細に検討し、いずれも採用できないと判断しました。特に、**客観的な証拠（薬剤ノート等）や元従業員の証言を重視した事**

実認定が、被控訴人の主張を退ける大きな要因となりました。

東京地裁では、同一証拠で「患者への交付書類や広告等の証拠から、被告があらかじめ3成分を一体化して混合した薬剤として製造したと断定するには至らず、各成分が個別に扱われた可能性を排除できなかった」ということでしょうか？知財高裁の審理で提出された新たな証拠等で判断が変わったのでしょうか？

東京地方裁判所（東京地裁）では、ご指摘の通り、提出された証拠から、被告（被控訴人）があらかじめ自己由来の血漿、塩基性線維芽細胞増殖因子（トラフェルミン）、及び脂肪乳剤（イントラリポス）の3成分を一体化して混合した薬剤として製造したと断定するには至らず、各成分が個別に扱われた可能性を排除できなかったと判断されています。

東京地裁は、原告（控訴人）が提出した患者への交付書類や広告等の証拠を以下のように評価しました。

- **モニター同意書**: トラフェルミン及びイントラリポスが投与されることが前提とする記載はあったものの、これらを含む薬剤を調合した上で投与することが記載されているものではないとしました。
- **注入式豊胸手術承諾書**: 記載された成分を調合した上で投与されている旨の記載であるとまでみることはできないとしました。
- **被告のホームページ**: 「無細胞プラズマジェルに加えて成長因子と乳化剤を組み合わせています」との記載はあるものの、「組み合わせる」という文言は、単に身体にこれらの薬剤がいずれも投与されるといった以上の意味を持たないと読むのが自然であり、この記載から直ちに**混合して投与**していたと認めることはできないとしました。また、注射器の模式図も、単一の薬剤による注射が1回だけされることを前提にしているとまでは見ることができないとしました。

このように、東京地裁は、これらの証拠からは、被告が**3成分を事前に混合した単一の薬剤として製造し、投与していたという事実を直接的に示すものではない**と判断し、各成分が別々に扱われた可能性を否定できませんでした。さらに、被告が、混合すると凝固する等の知見を得ていたため、あらかじめ混合した薬剤の投与を避けていたという主張も考慮されました。

一方、知的財産高等裁判所（知財高裁）の審理では、**新たな証拠が提出されたという明確な記述は見当たりません**。しかし、知財高裁は、東京地裁で提出された証拠をより**総合的に評価し、異なる解釈**を示しました。特に重視されたのは以下の証拠です。

- **薬剤ノート（甲29、乙60、62）**: 看護師や准看護師が記録したノートに、投与する薬剤の成分が列挙されているものの、**被告が主張するA剤とB剤に対応する明確な区別がされていなかった点**。また、「★ガナハ イントラをくだいてまげた人」

という記載から、成分を混合する可能性が示唆された点。

- **被控訴人のウェブサイト（甲3、4、9）**：「無細胞プラズマジェルに加えて成長因子と乳化剤を組み合わせております」という記載を、単に別々に投与される以上の、**混合されている趣旨**の説明であると解釈しました。
- **注入式豊胸手術承諾書および申込書（誓約書）（甲6）**：充填剤として成長因子等を含む薬剤を使用すると記載されているにもかかわらず、**薬剤が分けて投与される旨の説明がなかった点**。
- **元従業員（看護師、准看護師）の陳述または証言（甲12、15、証人Cの証言）**：手術に用いられる薬剤は血漿、トラフェルミン、イントラリポスの**混合物**であり、A剤、B剤といった区別はしていなかったという証言。准看護師Dが上記成分を混合する様子を撮影した映像（甲13）も、混合の事実を示す証拠とされました。

知財高裁は、これらの証拠を個別に見るだけでなく、相互に関連付け、全体として矛盾なく説明できるのは、**3成分が一体化して混合された薬剤として製造・投与されていたという事実である**と「合理的に推認できる」と判断しました。また、被告（被控訴人）自身が、手術の過程における薬剤の管理や使用について、具体的かつ合理的な説明ができていない点も、その主張の信用性を損なう要因となりました。

したがって、東京地裁と知財高裁の判断が分かれた主な理由は、**同一の証拠に対する評価と解釈の相違**にあります。知財高裁は、複数の証拠をより重視し、それらを総合的に考慮することで、東京地裁とは異なる事実認定に至ったと言えます。**知財高裁の審理で特に重要な役割を果たしたのは、元従業員の具体的な証言や薬剤ノートの詳細な記載**であり、これらが「各成分が個別に扱われた可能性」を否定する強力な根拠となったと考えられます。